



(19) 대한민국특허청(KR)

(12) 등록특허공보(B1)

(45) 공고일자 2015년11월02일

(11) 등록번호 10-1562807

(24) 등록일자 2015년10월19일

(51) 국제특허분류(Int. Cl.)

A61B 5/0402 (2006.01) A61B 5/0408 (2006.01)

A61B 5/145 (2006.01) A61B 5/1455 (2006.01)

(21) 출원번호 10-2010-7006263

(22) 출원일자(국제) 2008년09월08일

심사청구일자 2013년09월03일

(85) 번역문제출일자 2010년03월22일

(65) 공개번호 10-2010-0068400

(43) 공개일자 2010년06월23일

(86) 국제출원번호 PCT/EP2008/007330

(87) 국제공개번호 WO 2009/033624

국제공개일자 2009년03월19일

(30) 우선권주장

10 2007 042 551.3 2007년09월07일 독일(DE)

(56) 선행기술조사문헌

WO2007017266 A2*

US20070106139 A1*

*는 심사관에 의하여 인용된 문헌

(73) 특허권자

플로레, 잉고

독일국, 도르트문트 44141, 베스트팔렌담 280

(72) 발명자

조옥경

독일국, 슈베어테 58239, 임 로젠그룬트 6

김윤옥

독일국, 슈베어테 58239, 임 로젠그룬트 6

(74) 대리인

김종화

전체 청구항 수 : 총 13 항

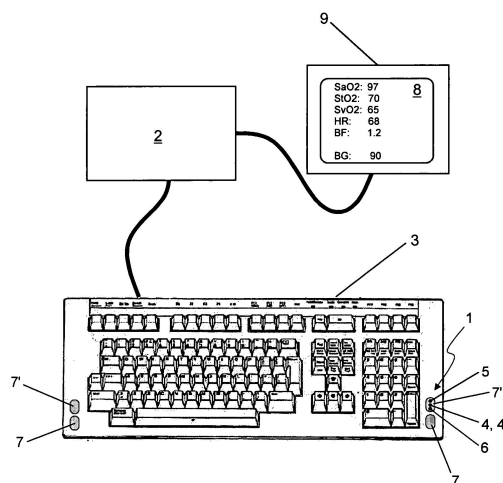
심사관 : 유창용

(54) 발명의 명칭 진단 센서 유닛

(57) 요약

이 발명은 피부 표면 가까이 있는 신체 조직의 생리 변수의 비침습적 측정을 위한 진단 센서 유닛에 관한 것이다. 상기 진단 센서 유닛은 검사할 신체 조직으로 광을 방사하기 위한 최소한 하나의 광원(4)과 신체 조직에 의하여 산란 및/또는 투과된 광을 검출하기 위한 최소한 하나의 광 센서(5)를 갖는 광학 측정 유닛(100)과 둘 또는 그 이상의 심전도 전극(7)을 통하여 심전도 신호를 검출하기 위한 심전도 유닛(132)을 포함하고, 광학 측정 센서 유닛의 광원(4)과 광 센서(5)는 센서 하우징(400)에 배치되고 심전도 유닛의 심전도 전극(7)은 광학 센서 유닛(100)에 의하여 검사되는 신체 부위의 피부 표면에 접촉하도록 센서 하우징(400)의 하우징 표면에 배치되었다.

대표도 - 도1



명세서

청구범위

청구항 1

피부 표면에 근접한 신체 조직의 최소한 하나의 생리적 변수를 비침습적으로 검출하기 위한 진단 센서 유닛에 있어서,

검사할 신체 조직에 조사하는 최소한 하나의 광원(4)과, 신체 조직에 의하여 산란 및 투과된 광을 검출하기 위한 최소한 하나의 광 센서(5)를 포함하는 광학 측정 유닛(100)을 구비하고,

상기 최소한 하나의 광원(4)과 상기 최소한 하나의 광 센서(5)가 공통의 센서 하우징(400) 내에 배치되고,

둘 이상의 심전도 전극(7)에 의하여 심전도 신호를 검출하기 위한 심전도 유닛(132)을 포함하고, 상기 심전도 전극(7)이 상기 광학 측정 유닛(100)에 의해 커버되는 신체 조직의 영역의 피부 표면에 접촉되도록, 상기 심전도 유닛(132)의 심전도 전극(7)은 상기 센서 하우징(400)의 하우징 표면 상에 배치되고, 상기 심전도 전극(7)이 전기적으로 전도 재료의 포일 또는 시트로 하여 구성되고, 상기 심전도 전극(7)이, 상기 광원(4)에 의해 방사되어 검사할 신체 조직으로 들어가는 광을 통과시키기 위한 최소한 하나의 구멍(410)을 구비하고,

온도 또는 열 센서(6)가 상기 센서 하우징(400) 내에 배치되거나 또는 상기 센서 하우징(400) 상에 배치되고,

상기 광원(4), 상기 광 센서(5) 및 상기 온도 또는 열 센서(6)가 공통의 서브스트레이트(substrate) 상에 배치되는 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 2

청구항 1에 있어서, 상기 온도 및 열 센서(6)를 위한 최소한 하나의 다른 구멍(440)을 구비한 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 3

청구항 1 또는 청구항 2에 있어서, 생체 전기 임피던스 측정 유닛(130)을 구비하며, 상기 생체 전기 임피던스 측정 유닛(130)의 최소한 하나의 측정 전극은 상기 센서 하우징(400)의 하우징 표면 상에 배치되는 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 4

청구항 3에 있어서, 상기 심전도 전극(7) 중의 최소한 하나가, 동시에, 상기 생체 전기 임피던스 측정 유닛(130)의 공급 또는 측정 전극인 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 5

청구항 1에 있어서, 상기 센서 하우징(400)은 $1\text{cm} \times 1\text{cm} \times 1\text{cm}$ 미만의 크기를 갖는 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 6

청구항 1에 있어서, 상기 광학 측정 유닛(100)이 신체 조직에 의하여 산란 및 투과되는 광을 검출하기 위한 최소한 두 개의 광 센서(5)를 구비하고, 상기 광 센서(5)들은 광원(4)으로부터 떨어져 여러 상이한 간격으로 배치되는 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 7

청구항 1에 있어서, 최소한 두개의 광원(4), (4')를 구비하고, 상기 두개의 광원들은 검사할 신체 조직의 상이한 볼륨 지역에 방사하도록 된 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 8

청구항 7에 있어서, 상기 최소한 두개의 광원(4),(4')은 상이한 공간 방사 특성을 구비한 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 9

청구항 1에 있어서, 상기 최소한 하나의 광원(4)이, 상기 센서 하우징(400)의 표면으로, 상기 광원(4)에서 방사된 광을 전달하는 광-전도성 요소(500)에 연결된 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 10

청구항 9에 있어서, 최소한 두개의 광원(4),(4')이, 상기 센서 하우징(400)의 표면으로, 상기 광원(4),(4')에서 방사된 광을 전달하는 광-전도성 요소(500)에 연결된 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 11

청구항 1에 있어서, 전기적 플러그-인 연결을 구비하고, 이에 의하여, 상기 센서 유닛이 오락 또는 통신 기술의 기구(10)에 연결될 수 있는 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 12

청구항 11에 있어서, 상기 기구(10)는 모바일 기구인, 노트북, 랩탑, 팜탑 또는 핸드헬드(handheld)인 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 13

청구항 1에 있어서, 상기 진단 센서 유닛이 상기 센서 하우징(400) 표면에 대한 신체 조직의 접촉 압력을 결정하기 위한 수단을 구비한 것을 특징으로 하는 진단 센서 유닛.

청구항 14

삭제

청구항 15

삭제

발명의 설명

기술 분야

[0001]

본 발명은 피부에 근접한 신체 조직의 최소한 하나의 생리적 변수의 비관혈 검출을 위한 진단 센서 유닛에 관계되는 것으로서, 특히 검사할 신체 조직에 방사할 광원 및 신체 조직에 의하여 산란 및/또는 투과된 광을 검출하기 위한 최소한 하나의 광 센서로 구성되고, 최소한 하나의 광원과 최소한 하나의 광 센서는 통상의 센서 유닛 하우징 내에 배치된 광학 측정 유닛을 갖는 진단 센서 유닛에 관한 것이다.

배경 기술

[0002]

신체 조직에 산소를 공급하는 것은 인간의 중요한 생체 기능에 속하는 것으로 알려졌다. 이러한 이유 때문에 오늘날의 의학업계에서는 산소 포화도 측정 방법이 대단히 중요시되고 있다. 대부분의 경우 소위 펄스 옥시미터(포화산화도 측정기)가 이러한 목적에 사용되고 있다. 이러한 펄스 옥시미터들의 진단 센서 유닛은 신체 조직에 두 개의 상이한 파장의 적외선과 원적외선을 방사하는 두 개의 광원을 갖고 있다. 광선은 신체 조직에 산란되어 일부는 흡수된다. 산란된 광선은 최종적으로 적당한 광전지(광 다이오드)의 형태로 광센서에 의하여 검출되도록 되었다. 전형적으로 통상의 펄스 옥시미터는 하나의 광선이 660nm의 파장 범위를 갖는 광선을 사용하고 있다. 이러한 범위에서는 옥시헤모글로빈과 디옥시헤모글로빈의 광 흡수가 상이하게 나타난다. 따라서 광센서에 의하여 검출된 산란 광선의 강도는 검사할 신체 조직이 산소 풍부 또는 산소 빈약 혈액으로 채워졌는지 알아내는 강력한 변수로서 변하게 된다. 한편 근적외선 범위에 속하는 810nm의 파장을 갖는 광선도 일반적으로 사용된다. 옥시헤모글로빈과 디옥시헤모글로빈의 광 흡수는 근본적으로 이러한 스펙트럼 범위에서 이루어진다. 더구나 공지된 펄스 옥시미터는 펄스 옥시미터로(소위 광 혈량 측정기) 덮여있는 미세 혈관계에서 심장 박동 중에 나타나는 혈액의 양을 혈용량 펄스 신호인 혈량 측정 신호를 생성시킬 수 있다. 상기한 바와 같은 상이한 스펙트럼 범위

의 상이한 파장을 사용하는 경우에는 상이한 광선 흡수로부터 혈액의 산소 농도(산소 포화도)에 관련되는 결과들을 도출하여 내는 것이 가능할 수도 있다. 통상의 펄스 옥시미터는 환자의 손가락 끝이나 귀 끝에서 사용한다. 그러므로, 혈 용량 펄스 신호는 신체 조직의 이러한 부위에 있는 모세 혈관계의 혈액 관류로부터 나타난다.

[0003]

심전도(EKG)는 심장 혈관 질환의 진단에 대단히 빈번하게 사용되는 검사방법이다. 심전도 기구의 진단 센서 유닛에 의하면, 둘 또는 그 이상의 심전도 전극을 사용하여 검사할 환자의 신체로부터 전기적인 신호가 얻어지도록 되었다. 심전도는 흥분의 확산 및 억제 중에 심장에서 나타나는 생체 전압을 기록하도록 되었다. 심전도는 진단학적으로 평가될 수 있는 여러 가지 변수들을 포함하고 있다. 심전도는 심장 박동 중에 심장 근육의 수축과 동시에 소위 R 피크라고 부르는 깨끗한 피크를 보여준다. 또한 심전도는 R 피크에 앞서 소위 P 파를 발생한다. 반대로 R 피크 뒤에는 소위 T 파가 뒤따른다. 심전도의 R 피크 바로 직전과 바로 직후에는 나타나는 최소치는 각각 Q와 S로 표시되는 것이다. 심장 혈관 진단에 중요한 변수는 P 파의 지속기간과 P 파의 넓이, PQ 간격의 지속기간, QRS 복합체의 지속기간, QT 간격의 지속시간 및 T 파의 넓이이다. 심장혈관계의 심장 상태와 관련되는 결론은 전술한 변수들의 절대치와 변수들의 비율 둘 다로부터 도출될 수 있다.

[0004]

최근에는 상이한 진단 모드, 예를 들면 펄스 산소포화도측정과 심전도 측정을 결합시켜 사용하는 것이 예견되는 질병에 관련된 환자의 건강 상태에 대한 정보를 얻고 급성 또는 만성 대사성 질환의 예방에 관련된 정보를 얻는데 있어서 예를 들면 건강 관리의 골격을 세우는데 대단히 유익한 것으로 알려져 있다.

발명의 내용

해결하려는 과제

[0005]

이러한 배경하에서, 본 발명은 생리학적 변수들의 비관혈 검사를 위한 진단 센서 유닛을 유용하게 이용할 수 있도록 함을 목적으로 하는 것이다. 본 발명에 의한 진단 센서 유닛의 기능은 이미 알려진 기술 수준과 비교하여 보면 더 넓어 졌다. 특히 센서 유닛은 한편으로는 경제적으로 유리하게 제조할 수 있도록 구성되고 다른 한편으로는 현실성 있는 조기 검진을 달성할 수 있도록 사용자에게 의하여, 예를 들면 자가진단에 의하여 간편하고 신속하게 검진할 수 있도록 하며 기존 질병의 연속적인 모니터링이 가능하도록 되었다.

과제의 해결 수단

[0006]

본 발명은 둘 또는 그 이상의 심전도 전극에서 나오는 심전도 신호를 검출하기 위한 심전도 유닛을 구비하여 심전도 유닛의 최소한 하나의 전극이 센서 하우징의 하우징 표면에 배치되도록 함으로서 심전도 전극이 광학 측정 유닛으로 덮여있는 신체 조직의 피부 표면에 접촉하도록 하는 전술한 형태의 센서 유닛에 의하여 달성된다.

[0007]

본 발명에 의하면 광학 유닛과 심전도 유닛의 일체로 되는 결합에 의하여 컴팩트한 소형 센서 유닛을 만들 수 있으며, 이와 같은 컴팩트한 센서 유닛은 여러 가지 진단 측정값을 얻을 수 있게 한다. 이러한 진단 측정값들은 검사할 환자의 건강 상태에 관련된 진단학적으로 결론을 낼 수 있는 정보를 신속하고 정확하게 제공하게 된다. 컴팩트한 센서 유닛은 완전한 기능적인 부분들을 여러 개 만들어서 조립할 수 있도록 하는 것이 경제적으로 유리할 수 있으며, 여러 종류의 진단 기구에 일체로 되도록 합체시킬 수도 있다. 실제로 측정은 간편한 방법으로 진행시킬 수 있다. 이러한 목적을 위하여는 센서 하우징의 표면이 검사할 신체 조직 부위에 있는 피부에 접촉할 수 있도록 하는 것인바, 이와 같은 구성에 의하면 예를 들어 센서 유닛의 하우징 표면에 환자의 손가락 끝을 갖다 대도록 하는 간단한 방법으로 진단할 수 있게 된다. 본 발명에 의하면 센서 유닛을 피부에 접촉시키면 광학 측정과 심전도 측정이 동시에 이루어질 수 있다.

[0008]

본 발명에 의한 진단 센서 유닛은 산소포화도 및/또는 혈량계 신호를 발생시키기 위한 광학 측정 유닛을 포함할 수 있다. 이러한 기구는 기구 사용자의 신체 조직에 대한 산소 공급량을 감시할 수 있음은 물론이고 혈용량 펄스 신호를 발생시킨다.

[0009]

본 발명에 의한 센서 유닛의 광학 측정 유닛은 전자기 광으로 검사할 신체 조직을 방사하기 위한 광원과 신체 조직에 의하여 산란 및/또는 투과된 광을 검출하기 위한 최소한 하나의 광 센서를 갖고 있다. 광원으로는 특수한 스펙트럼 범위의 광 광, 즉 빛을 방사하는 통상의 광 다이오드나 레이저 다이오드가 이용될 수 있다. 특히 본 발명에 의한 기구를 사용하여 검사할 신체 조직의 광 흡수를 측정하는 경우에는 두 개 또는 그 이상의 상이한 광 파장을 갖는 광을 방사할 수 있는 광원을 사용하여 혈액의 산소 포화 농도와 조직의 혈관류를 결정할 수 있도록 하는 것이 유용함이 증명되었다.

- [0010] 본 발명의 한 형태에 따르면 본 발명에 의한 센서 유닛의 광학 측정 유닛은 신체 조직에 의하여 산란 및/또는 투과된 광을 검출하기 위한 최소한 두개의 광 센서를 갖고 있고, 이러한 광 센서들은 광원으로부터 격리되게 서로 다른 거리를 유지하도록 배치되었다. 이러한 구성은 각각의 경우 신체 조직이 광원에 의하여 격리되었음을 의미한다. 이러한 기초하에 서로 다른 깊이의 조직층 사이에서의 혈중 산소 농도를 찾아낼 수 있다. 이와 관련하여 보다 밑에 있는 조직 층으로부터 나오는 측정 신호는 동맥혈에 의하여 강하게 영향받게 되고 동시에 광 흡수는 표면에 근접한 부위에 있는 모세 혈관계에 있는 혈액에 의하여 강하게 영향받게 되는 이점이 나타난다.
- [0011] 본 발명의 구체적인 예에서는 두 개의 광원이 구비되고 각각 광원은 검사할 신체의 상이한 혈용량 부위에 방사되도록 하는 것이 유리하다. 이와 같은 구성에 의하면 광선 흡수의 차등 측정이 간단한 방법으로 이루어지게 된다. 이러한 사실은 검사할 신체 조직의 관류 중에 산소-풍부 또는 산소-빈곤 혈액으로 대사-관련 변화를 관찰할 수 있게 되도록 한다. 이러한 관계에서 국부 산소 소모가 신체 조직의 대사 활성도의 기능으로서 변한다는 사실을 알 수 있는 이점이 있다. 변하는 산소 소모량의 측정은 국부적인 에너지 소모량이 산소 소모량과 직접적으로 연관 관계가 있다는 결론에 도달하게 된다. 특히 흥미있는 사실은 이러한 측정이 글루코스 농도와 관계된다는 것이다. 따라서 본 발명에 의한 센서 유닛은 혈중 글루코스 농도의 비관혈 측정에 이용될 수도 있다.
- [0012] 본 발명에 의한 센서 유닛의 광학 측정 유닛은 산소-풍부 및 산소-결핍을 갖는 혈관류에 관련하여 서로 영향받지 않도록 하는 방법으로 설계되었다. 이러한 구성은 예를 들면 두 개의 광원이 상이한 방사 특성을 갖도록 함으로서 달성된다. 본 발명에서는 유사한 파장(예를 들면 630nm과 650nm)을 갖는 광 다이오드와 레이저 다이오드를 광원으로 사용할 수도 있다. 두 광원은 그들의 방사 구멍각에서 차이를 나타낸다. 예를 들면 광-방사 다이오드는 큰 구멍각에서 검사할 신체조직 속으로 빛을 발사하는 반면, 레이저 다이오드의 광선은 대단히 작은 구멍각에 의하여 신체 조직 속으로 들어간다. 이러한 사실은 신체의 상이한 용량 부위가 상이한 광원에 의하여 검사되도록 함을 의미한다. 큰 구멍각 때문에 광-방사 다이오드는 레이저 다이오드에 비하여 비관류 상피의 넓은 용량 부위를 검출하게 된다. 비관류 상피는 헤모글로빈 농도에 영향을 받지 않는다. 따라서, 신체 조직에 의하여 산란되거나 투과된 광-방사 다이오드의 광 강도는 레이저의 광 강도에 비하여 헤모글로빈 농도 변화에 덜 강력하게 의존한다. 두 광원에 의하여 방사된 광의 파장은 어느 경우에도 각각 옥시헤모글로빈과 디옥시헤모글로빈에 의하여 상이한 정도로 흡수되도록 선택하여 결정한다. 그러므로 파장은 600nm과 700nm, 특히 630nm과 650nm 사이에 놓이도록 하는 것이 좋다.
- [0013] 본 발명에 의한 센서 유닛의 구체적인 한 예에 따르면, 최소한 하나의 광원은 예를 들면 광 섬유와 같은 광-전달 소재와 연결된다. 광원에서 방사된 광은 광-전달 소재에 의하여 센서 하우징의 표면으로 전달된다. 광-전달 소재는 다수의 광-전달 소재를 서로 결합시킨다. 이러한 광-전달 소재로는 다수의 LED 칩으로 결합시킨 것이 있다. 이러한 연결에 의하면 상이한 광원들이 상이한 경로를 통하여 광-전달 소재와 결합될 수 있게 된다. 이러한 방법에 의하면 상이한 공급원으로부터의 상이한 방사 특성을 갖는 광이 검사할 신체 조직 속으로 방사될 수 있다.
- [0014] 본 발명에 의한 센서 유닛은 신체 조직에 의하여 산란 및/투과된 최소한 두 개의 광원에서 공급받는 광으로부터 국부적인 대사 변수들을 측정하는데 유리하게 이용될 수 있다. 만약 산소가 검사할 신체 조직에서 소모되는 경우 옥시헤모글로빈은 디옥시헤모글로빈으로 전환된다. 상이한 신체 조직의 상이한 혈 용량 부위로부터 나오는 두 광원의 광을 비교하면 옥시헤모글로빈과 디옥시헤모글로빈의 농도 변화가 측정되게 된다. 이러한 사실은 국부적인 산소 소모량과 직접적인 것은 아니지만 혈중 글루코스 농도의 측정에도 유리하게 이용할 수 있음을 의미한다.
- [0015] 본 발명에 의한 센서 유닛의 심전도 유닛은 둘 또는 그 이상의 심전도 전극에 의하여 심전도 신호를 검출하는 역할을 한다. 이러한 구성에 의하면 본 발명에 의한 센서 유닛의 기능이 종래의 시스템에 비하여 광범위하게 넓어지는 이점이 있다. 본 발명에 의한 센서 유닛은 펄스-산소포화도 신호와 심전도 신호를 합쳐서 검사하고 평가할 수 있게 된다. 이러한 목적을 위하여는 센서 유닛이 실제로 광학적으로 측정된 혈용량 펄스 신호와 심전도 신호를 결합시켜 평가할 수 있는 평가 유닛을 포함하는 것이 바람직하다. 이러한 평가 유닛은 센서 유닛의 일부분으로서 일체로 되도록 형성할 수 있다. 평가 유닛은 센서 유닛으로부터 분리되게 형성하여 측정된 신호가 적당한 데이터 연결 수단에 의하여 센서 유닛으로부터 평가 유닛으로 전달되도록 할 수도 있다. 적당한 프로그램 제어 수단에 의하여 평가 유닛은 심전도의 R 피크를 자동으로 인식하도록 할 수도 있다. 심장 박동의 정확한 시간을 자동으로 측정할 수 있다. 더구나 적당한 프로그램 제어에 의하여 평가 유닛은 용량 펄스 신호의 최대치를 인식할 수도 있게 된다. 또한 용량 펄스 신호의 최대치에 의하면 센서 유닛에 의하여 검출된 주위 측정 위치에서의 심장 박동에 의하여 나타나는 펄스 파의 도착시간이 측정될 수 있다. 따라서, 심전도의 R 피크와 뒤따르는 용량 펄스 신호 최대치 사이의 시간 간격도 검출될 수 있게 된다. 이러한 시간 간격은 소위 펄스 파의

측정으로 나타난다. 펄스 파 속도에 기초하면 혈압에 대한 일람표가 만들어질 수 있다. 이러한 사실은 펄스 파 속도의 단축이 혈압의 상승에 수반되어 나타나는 반면 펄스 파 속도의 연장은 혈압 강하의 결론에 도달한다는 사실에 기초하는 것이다. 펄스 파 속도로부터 혈압을 정확하게 측정하는 것은 불가능한 일이고, 오직 경향만을 알 수 있다. 더구나 펄스 파 속도는 혈액의 밀도와 혈관벽(예를 들면 동맥)에 따라 다르게 나타난다. 환언하면, 나타날 수 있는 동맥 경화증은 혈관의 탄성에 의하여 나타나는 것으로 결론지을 수 있다. 심박동 수, 심박동 변이성 및 이에 상응하는 부정맥 등의 절대치도 이러한 평가에 포함될 수 있다. 따라서 동빈맥, 동서맥, 동역압과 같은 부정맥도 자동으로 결정될 수 있다. 심전도를 이용하면, 심장 박동 중에 심실 수축의 시간 간격에 대한 일람표는 물론이고 심실 이완의 간격도 결정될 수 있다. 더구나 심장의 전기적 여기 신호 라인에 소위 블럭(AV-블럭, 또는 각차단)에 관련되는 조기 진단과 혈관류 문제나 경색에 관련된 조기 진단도 가능할 수 있다. 기타 펄스 진행에 나타나는 불규칙성도 용량 펄스 신호에 의하여 결정될 수 있다.

[0016] 본 발명에 따르면 심전도 전극 중의 하나는 다른 측정 유닛들이 설치된 센서 하우징 표면에 배치되었다. 실제로 다른 심전도 전극은 신체 조직의 말단에서 두 심전도 전극과 동시에 접촉하도록 할 수도 있게 되었다. 예를 들면 한 손을 전극 중의 하나에 접촉시킬 수 있도록 되었다.

[0017] 본 발명은 다른 것 중에서도 단일 유닛에 있는 상이한 진단 기구들의 결합에 의하여 국부적인 대사 변수들을 결정하는 것이 가능하다는 인식을 기반으로 하는 것이다.

[0018] 본 발명의 센서 유닛에 의하면 국부적인 산소 소모량을 결정하기 위하여 예를 들면 조직 내의 모세혈관 산소 농도를 측정할 수 있을 뿐만 아니라 옥시미터에 의하여 결정되는 동맥 산소 농도도 측정할 수 있다. 이러한 측정에 의하면 검사할 신체 조직의 조성을 알 수 있게 된다. 결정적인 변수들은 신체 조직의 국부 지방 함량 및/또는 수분 함량이다. 이러한 변수들은 예를 들면 전기 임피던스에 의하여 검출될 수 있다.

[0019] 본 발명의 구체적인 예에 따르면, 통상의 광학 산소포화도 측정 유닛이 심전도 유닛과 직접적으로 결합되지 않았지만 생체 임피던스 측정 유닛과 단일 센서 유닛 내에 결합되었다. 검사할 신체 조직의 조성은 생체 전기 임피던스 유닛에 의하여 얻어진 측정 신호로부터 결정된다. 조직 내의 모세혈관 산소 포화도는 센서 유닛의 산소 포화도 신호로부터 결정되는바, 예를 들면 이러한 결정은 본 발명에 의하여 센서 유닛의 측정 유닛과 연결된 적당한 프로그램-제어 평가 유닛에 의하여 평가된다. 동맥 산소 포화도(SaO_2)와 정맥 산소 포화도(SvO_2)는 검사할 신체 조직의 함수로서 모세혈관(동정맥) 산소 포화도(StO_2)를 결정한다. 이들의 관계는 다음 식으로 표시된다.

[0020]
$$K * SvO_2 + (1 - K) * SaO_2 = StO_2$$

[0021] 상기 식에서, K는 검사할 신체 조직에서 정맥에 대한 동맥의 혈 용량 비율에 의존하는 조직-의존성 보상 인자이다. 평균적으로 이 보상 인자는 0.5 약간 밑이다. 조직을 위한 정확한 값은 상기 식으로부터 정맥 산소 포화도를 결정하기 위한 생체전기 임피던스 측정에 의하여 계산될 수 있다.

[0022] 본 발명에 의한 센서 유닛은 혈관류, 예를 들면 검사할 신체 조직의 혈관류-관련 혈류량을 결정하기 위하여 사용할 수 있다. 이러한 관계는 다음의 식으로 표현된다.

[0023]
$$VO_2 = V * (SaO_2 - SvO_2)$$

[0024] 국부 산소 소모량 VO_2 는 최종적으로 계산될 수 있는데, 이는 측정 위치에서의 대사 활성을 나타낸다.

[0025] 측정 전극들이 생체전기 임피던스 측정을 위하여 센서 하우징의 하우징 표면에 설치된 경우에는 생체임피던스 측정이 산소 포화도 측정 및 심전도 측정과 동시에 이루어질 수 있다. 이러한 연결에서는 신체 조직의 동일한 부위, 즉 환자가 센서 하우징의 표면에 접촉하는 부위가 동시에 모든 측정 수단에 덮여있게 된다.

[0026] 본 발명의 바람직한 다른 예에 따르면, 본 발명에 의한 센서 유닛은 일체화된 온도 또는 열 센서를 포함한다. 이러한 센서는 국부적인 열을 결정하는데 사용된다. 간단한 경우에는 온도 센서(예를 들면 NTC 소자)가 측정 위치에서 피부의 표면 온도를 측정하기 위하여 부착될 수 있다. 바람직하게는 시간-이행, 위치-이행 및 깊이-이행

측정 위치에서 가능하다는 것이다. 열교환에 기초하여 국부적인 대사 작용에 관련된 결론을 도출하여 낼 수 있다. 더구나 열 센서는 국부적인 혈액 관류를 결정하는데 적당하다. 열 측정에 관련된 구체적인 배경 정보는 다음의 서적을 참고하기 바란다. ("Infrared Radiometry of Thermally Insulated Skin for the Assessment of Skin Blood Flow" Optical Engineering 33, 1994, No. 9, p. 2953-2956). 전체적으로 열 센서는 대사 변수를 결정하는데 중요한 데이터를 제공한다.

- [0027] 본 발명에 의하여 전술한 측정방법, 예를 들면 산소 포화도 측정, 심전도 측정, 열 또는 온도 측정, 경우에 따라서는 생체전기 임피던스 측정 방법들을 결합시키는 것이 특히 유리할 수 있다. 모든 측정 신호들은 전술한 프로그램-제어 평가 유닛에서 적당한 알고리즘을 이용하여 평가되고 합쳐질 수 있다. 상이한 측정 수단의 결합에 의하여 병리학적 변화의 인정에 중대한 영향과 신빙성이 얻어질 수 있다. 모든 변수들은 사용자에게 의하여 쉽게 설명될 수 있는 전체적인 지침과 일반적인 건강 상태에 대한 정보를 얻을 수 있도록 결합시킬 수 있다.
- [0028] 전술한 바와 같이 본 발명에 의하여 단일 센서 유닛에 상이한 측정 수단을 결합시키는 것은 이러한 결합이 글루코스 농도의 비관혈 측정을 가능하게 하는 이점을 갖고 있기 때문이다.
- [0029] 이하 본 발명의 센서 유닛을 이용하여 혈당 농도를 측정하는 공정을 구체적으로 설명한다.
- [0030] 본 발명에 의한 센서 유닛은 대사에 의하여 영향받는 데이터를 측정하는데 이용될 수 있다. 에너지 대사와 검사할 환자가 섭취하는 영양분의 조성은 환자에게 중대한 영향을 미친다. 대사에 포함되는 영양분으로는 탄수화물, 단백질 및 지방으로 알려져 있다. 특히 탄수화물은 글루코스로 전환되고 단백질은 아미노산으로 전환되며, 지방은 지방산으로 전환된다. 에너지 캐리어는 신체 조직의 세포로 전환되어 산소와 함께 ATP(아데노신 트리포스포릭산)을 생성하고 에너지를 방출한다. ATP는 자체가 신체의 실질적인 에너지 캐리어이다. ATP를 생성하기 위하여는 글루코스를 사용하는 것이 필수적이다. 만약 인슐린의 결핍 등에 의하여 글루코스로 부터의 ATP 생성이 억제되면 대신에 증가된 지방산 산화가 일어나게 된다. 그렇지만, 이 과정에서 산소 소모는 다르게 나타난다.
- [0031] 전술한 바와 같이 영양분을 섭취하였을 때의 인간 신체의 대사 반응은 영양분의 조성에 의존하게 된다. 예를 들면 신체의 혈관 시스템은 신체가 소모할 음식물을 소화시키는데 얼마나 많은 에너지를 요구하는가 하는 함수로서 반응한다. 영양분 섭취에 대한 신체의 반응은 본 발명에 의한 센서 유닛의 사용에 의하여 측정될 수 있는 펄스 파 속도를 이용하여 결정할 수 있을 뿐만 아니라 혈압 폭과 펄스에 의하여 결정될 수 있다. 혈압 폭과 펄스 뿐만 아니라 펄스 파 속도는 영양분을 섭취 하자마자 변한다. 이러한 경우 최대치와 최대치의 시간 점은 영양분 조성에 의하여 영향을 받게 된다. 펄스 파 속도의 진행과 절대 높이, 혈압 폭 및 펄스는 환자가 섭취할 영양분의 조성을 결정하는데 이용될 수 있다.
- [0032] 인간 신체의 대사는 정상 상태에서, 예를 들면 휴식할 때나 소위 열중립 대역에서 필수적으로 글루코스에 의하여 결정된다. 이러한 이유 때문에 이러한 정상 상태에서 신체 조직의 세포내에 있는 글루코스의 농도는 열 생산 및 산소 소모의 순수한 함수로서 기록될 수 있다. 따라서 다음의 식이 적용된다.
- [0033] $[Glu] = f_1(\Delta T, VO_2)$
- [0034] 식 중, $[Glu]$ 는 글루코스 농도를 나타낸다. 열생산 ΔT 는 본 발명에 의한 센서 유닛의 열 센서에 의하여 예를 들면 동맥 온도와 완전한 단열의 경우 ($\Delta T = T_{\infty} - T_{artery}$), 피부 표면이 도달되는 온도의 차이로부터 결정된다. $f_1(\Delta T, VO_2)$ 는 열 생산과 산소 소모에 대한 글루코스 농도의 기능 의존성을 나타낸다. 산소 소모량은 이미 설명한 바와 같이 정맥 및 동맥 산소 포화도와 혈류량 사이의 차이로부터 산출된다. 영양분 섭취 중이거나 영양분 섭취 바로 후의 글루코스 농도를 결정하기 위하여는 보상이 고려되어야 하는데, 이러한 보상은 에너지 대사에서의 지방 대사의 비율을 계산된다. 다음의 식이 적용된다.
- [0035] $[Glu] = f_1(\Delta T, VO_2) + X * f_2(\Delta T, VO_2)$
- [0036] X 는 영양분 섭취후의 마이너스인 인자이다. X 는 섭취하는 영양분의 조성에 따라 달라진다. 특히 X 는 대사에 참여하는 지방과 탄수화물의 비율에 따라 결정된다. 이미 설명한 바와 같이 인자 X 는 펄스 파 속도의 진행 시간을 이용하여 결정할 수 있다. 순수한 탄수화물과 글루코스가 직접적으로 소모된 경우, X 는 0이다. X 의 양이 증가하는 것은 섭취한 영양분 중의 지방 비율이 높다는 것을 의미한다. 펄스 파 속도의 진행시간, 혈압 폭 및/또는 펄스로부터 보상 인자 X 를 결정하기 위하여는 센서 유닛 사용자에게 적합한 조정이 필요할 수도 있다. $f_2(\Delta T, VO_2)$ 는 열 생산에서의 글루코스 농도와 지방 대사에서의 산소 소모의 기능 의존성을 나타낸다.
- [0037] 본 발명에 의한 센서 유닛은 전술한 일체로 되거나 분리된 평가 유닛과 함께 결합하여 국부적인 산소 소모와 국

부적인 열 생산으로부터 국부적인 글루코스 농도를 측정하는데 이용될 수 있다. 이러한 목적을 위하여는 센서 유닛이 적당한 측정 수단을 갖고 있어야 한다. 앞에서 설명한 바와 같이 산소 소모의 결정은 산소 포화도 검사를 생체전기 임피던스 측정과 결합시킴으로써 달성될 수 있다. 열 생산을 결정하기 위하여는 전술한 열 센서가 추가로 요구된다. 최종적으로 전술한 함수적인 관계에 따라서 글루코스 농도를 결정하기 위하여는 보상 인자 X 가 펄스 파 속도의 진행 시간으로부터 결정되어야 한다. 이것은 앞에서 설명한 바와 같이 심전도 측정 신호와 혈류량 측정기 신호의 결합에 의하여 얻을 수 있다. 그러므로 글루코스 농도를 결정하기 위하여는 실제로 본 발명에 의한 센서 유닛이 펄스 옥시미터, 심전도 유닛, 생체전기 임피던스 측정 유닛 및 열 센서와 결합되어야 한다. 앞에서 대충 설명한 방법은 세포내 글루코스 농도를 결정하는데 사용될 수 있다. 혈중 글루코스 농도와는 다음의 식으로 표현되는 바와 같은 관계가 있다.

[0038] $[Glu]_{cell} = a + b * \ln (c * [Glu]_{blood})$

[0039] 상기 식에서, 정수 a , b , c 는 각각 검사할 환자의 개별적인 생리 기능에 따라 달라진다. 따라서, 센서 유닛과 결합된 평가 유닛은 국부적인 글루코스 농도로부터 혈당 농도를 검사할 수 있도록 형성되었으며, 변수는 고려되어야 할 환자의 생리 기능에 좌우되게 된다. 이러한 변수들은 예를 들면 비침습적으로 결정되는 혈당치와의 비교에 의하여 이에 맞는 계산에 의하여 결정될 수 있다.

[0040] 실질적인 용도를 위하여는 본 발명에 의한 센서 유닛을, 예를 들면 컴퓨터, 휴대전화, 소형 휴대용 기기 등과 같은 요구하는 프로그램-제어 기구에 연결할 수 있다. 이와 같이 하면 검출된 측정 신호의 평가를 위한 기능이 프로그램-제어 기구에 장착된 소프트웨어에 의하여 해석될 수 있다. 센서 유닛의 소형화로 인하여 이 유닛은 요구하는 장신구, 예를 들면 안경, 팔목시계, 보석 등에 일체로 결합시킬 수 있음은 물론이고 피복 제품에도 일체로 결합시킬 수 있게 된다. 한 예에서는 프로그램-제어 기구에 고정된 데이터 가공 전자 기기가 유닛에 의하여 얻어진 측정 신호를 가공하는데 사용될 수도 있다. 이러한 측정 신호의 가공은 측정 신호를 가공할 수 있도록 만들어진 소프트웨어에 의하여 용이하게 달성될 수 있다. 동시에 소프트웨어에 의하여 가공된 진단 데이터는 기억장치에 저장한다. 이러한 데이터에 따르면 질병의 진척과 이에 상응하는 치료의 효과를 알 수 있게된다. 또한 본 발명의 센서 유닛에 의하여 검출되고 평가된 진단 데이터의 원격 전송을 하는 것도 실질적으로 가능하게 된다. 데이터 전송은 데이터 네트워크, 예를 들면 인터넷을 통하여서도 가능하게 된다. 또한 본 발명에 의한 센서 유닛이, 예를 들어 휴대용 전화에 일체로 결합된 경우에는 진단 데이터를 라디오 네트워크를 통하여 전송할 수도 있다. 가공되지 않은 초기 신호나 평가된 진단 데이터는 보다 정밀한 분석과 문서화를 위하여거나 또는 모니터링을 위하여, 예를 들면 중앙 통제소(예를 들면 건강관리 센터)로 전송될 수도 있다. 또한 치료중인 질병이나 이미 완쾌된 질병에 관련된 환자 데이터를 필요로 하는 경우에는 적당한 분석 알고리즘에 의하여 데이터를 평가할 수도 있다. 그 결과는 휴대전화나 데이터 네트워크 또는 통신 네트워크를 통하여 기기 사용자에게 반송시킬 수도 있다. 필요한 경우 환자는 본 발명의 센서 유닛에 의하여 측정된 기타의 측정치들도 중앙통제소로부터 받아 볼 수 있게 된다. 더구나 진척된 병력을 알기 위하여거나 또는 평가 결과에 대하여 환자에게 질문할 필요성이 있을 때는 이러한 질문을 데이터 네트워크나 통신 네트워크를 통하여 전송할 수도 있다. 데이터와 평가 결과는 자동적으로 주치의에게 전송될 수도 있다. 측정 및 평가된 결과로부터 의학적인 응급 상황이 나타난 것으로 판단되었을 때는 요구되는 처치, 예를 들면 구급센터에 자동으로 경고음을 발생시킬 수도 있다. 원격 데이터 전송의 이점은 측정 신호의 평가를 위하여 요구되는 소프트웨어가 기구에 설치되지 않았을 경우에는 데이터를 받아 들인 중앙통제소에서 응급조치를 취할 수도 있다.

[0041] 펄스 옥시미터리 측정의 경우에는 광학 센서에 대한 신체 조직(예를 들면 손가락)의 접촉 압력이 측정 신호에 중대한 영향을 미칠 수 있다. 따라서 본 발명에 의한 센서 유닛은 신체 조직의 접촉 압력을 결정하는 수단을 갖고 있도록 할 수도 있다. 이러한 수단은 통상의 압력 센서, 예를 들면 피에조-압력저항 소자를 갖는 압력 센서일 수 있다. 접촉 압력을 결정하기 위한 광학적 방법도 이용할 수 있다. 접촉 압력은 측정 신호에 특이한 영향을 미치므로 접촉 압력을 펄스 옥시미터리 자체에서 결정할 수도 있다. 결정된 접촉 압력은 혈액관류에 중요한 영향을 미치므로 측정 신호를 평가할 때는 보상되어야 한다.

[0042] 본 발명에 의하면 광학 측정 유닛, 심전도 유닛 및 필요에 따라서는 온도 또는 열 센서가 하나의 공통의 하우징 내에 수용된다. 실제로 도전성 포일이나 도전성 시트의 형태로 된 판상 심전도 전극이 센서의 하우징 상면을 덮고 있을 때는 하우징의 상면에 광원으로부터 방사되는 광이 통과할 수 있는 최소한 하나의 구멍이 형성되어야 한다. 광원, 광 센서 및 온도 센서나 열 센서는 센서 하우징 내의 공통의 서브스트레이트 상에 배치될 수 있다. 또한 필요한 측정 수단도 센서 하우징 내에 일체로 되게 결합시킬 수 있다. 본 발명에 따르면 센서 하우징은 1cm x 1cm x 1cm이하의 크기를 갖도록 할 수 있다. 센서 하우징의 상면에는 생체전기 임피던스 측정을 위하여

임피던스 측정 유닛의 공급 또는 측정용 전극으로 이용되는 추가의 판상 전극이 설치될 수도 있다. 이 경우 이미 설치된 심전도 전극이 생체 임피던스 공급 및 측정용 전극으로 이용될 수 있다. 결과적으로 이러한 구성에 의하면 상이한 측정 수단들을 포함하면서도 일체화되고 소형화된 극히 컴팩트한 센서 유닛이 얻어지게 된다. 센서 하우징의 표면에 접촉하는 환자의 손가락 끝과 같은 검사할 신체 조직의 동일한 부위가 모든 측정 수단을 덮게 되고 상기한 바와 같이 동시에 환자의 대사 및 혈관계를 검사할 수 있게 된다. 이러한 구성에 의하면 간단하고 효과적인 방법으로 측정을 진행시킬 수 있다.

발명의 효과

[0043] 본 발명에 의하면 소형 센서 하우징 내에 다양한 측정 수단들을 수용하여 일체화 시키므로써 휴대가 간편할 뿐만 아니라 센서 하우징의 표면에 접촉하는 환자의 손가락 끝과 같은 검사할 신체 조직의 동일한 부위가 모든 측정 수단을 덮게 되고 상기한 바와 같이 동시에 환자의 대사 및 혈관계를 검사할 수 있는 효과가 있다.

[0044] 또한 본 발명에 의하면 심전도와 옥시미트리 및 평가 유닛을 일체로 결합시킴으로써 단일 센서 유닛에서 심전도에 의한 심장 혈관계의 측정과 옥시미트리 측정으로부터 나오는 신호들을 종합하여 혈당 농도를 측정할 수 있게 된다.

[0045] 또한 본 발명에 의하면 모든 측정치와 측정 신호들을 원격 전송 의하여 중앙 통제소는 물론이고 담당 의사에게 전달할 수 있으므로 환자의 진료가 용이하게 되는 이점이 있다.

도면의 간단한 설명

[0046] 이하 본 발명을 도면에 의하여 상세하게 설명한다.

도 1은 본 발명에 의한 센서 유닛을 컴퓨터 키보드에 일체로 결합시킨 상태를 보여주는 개략도이고,

도 2는 본 발명에 의한 센서 유닛의 기능을 블럭다이어그램으로 보여주는 것이며,

도 3은 센서 유닛을 휴대용 전화에 일체로 결합시킨 상태를 보여주는 개략도이며,

도 4는 진단 유닛을 개략적으로 보여주는 사시도이고,

도 5는 본 발명에 의한 센서 유닛의 광-전도성 요소를 보여주는 사시도이며,

도 6은 본 발명에 의한 센서 유닛의 다른 예를 보여주는 사시도이다.

발명을 실시하기 위한 구체적인 내용

[0047] 도 1은 본 발명에 의한 센서 유닛(1)을 보여주는 개략적으로 보여주는 사시도로서, 센서 유닛(1)은 컴퓨터(2)와 키보드(3)를 포함하는 컴퓨터 시스템의 키보드(3)에 일체로 형성되었다. 센서 유닛(1)은 다양한 측정 수단을 갖고 있으며 키보드(3)의 사용자 접촉면에 부착되었다. 컴퓨터 시스템 사용자는 측정을 위하여 그의 손가락을 센서 유닛에 접촉시킬 수 있게 되었다. 예를 들어 광-방사 다이오드 형태의 광원(4),(4')은 센서 유닛(1)에 일체로 되게 결합되었으며, 이 광원들은 상이한 파장의 광선을 발생할 수 있도록 되었다. 이러한 목적을 위하여 도시되지 아니한 센서 하우징 내에는 상이한 광-방사 반도체 소자가 내장되었다. 상이한 광원으로부터 나오는 광선을 키보드(3)의 사용자 접촉면으로 안내하기 위하여 광파 전도체를 사용할 수도 있다. 또한 센서 유닛(1)은 하나 또는 그 이상의 광센서(5)를 포함한다. 광센서들은 각각 광원(4),(4')에 근접한 위치에 배치되었다. 광센서(5)는 센서 하우징의 표면에 접촉하는 환자의 손가락 끝과 같은 검사할 신체 조직에 산란되는 광선을 광원(4),(4')으로부터 받아들이도록 되었다. 또한 광원(4),(4')에 근접한 위치에는 열 센서(6)가 배치되었다. 이러한 구성에 의하면 열 측정에 기초한 혈류량이 광학 측정과 같은 측정 위치에서 이루어지게 된다.

[0048] 또한 센서 유닛(1)의 표면에는 생체전기 임피던스를 측정하기 위한 네개의 전극(7),(7')이 배치되었다. 기구 사용자는 한 손으로 두 개의 전극(7),(7')을 동시에 접촉할 수 있도록 되었다. 두 접촉 표면 중의 하나는 전류를 측정하기 위한 것이고, 다른 접촉 표면은 전압 측정을 위한 것이다. 이와 같이 하면 측정 결과가 측정 전극의 접촉 저항에 의한 영향에 의하여 영향을 받지 않도록 할 수 있다. 도면 부호 7로 표시되는 두 개의 전극(7)들은 센서 유닛(1)에 일체로 결합된 심전도 유닛의 심전도 전극으로 사용된다. 각개 경우 두 개의 전극들에 손끝을 대면 투-포인트(arm to arm) 측정이 얻어질 수 있다. 키보드(3)와 일체로 된 센서 유닛(1)에 의하여 기록된 측정 신호는 컴퓨터(2)에 의하여 가공된다. 이와 같이 얻은 생리 변수들은 컴퓨터(2)에 연결된 모니터(9)의 디스플레이 화면(8)에서 영상으로 출력된다. 동맥(SaO_2), 모세 혈관(StO_2) 및 정맥(SvO_2) 산소 포화도가 화면(8)에

나타나게 된다. 결정된 심장 속도(HR)와 조직의 지방 함량(BF)도 화면에 나타나게 된다. 최종적으로 혈당치(BG)가 화면에 나타나게 된다. 따라서 사용자는 본인에게 흥미있는 생리적 변수들을 알 수 있게 된다. 이러한 목적을 위하여 사용자는 단지 키보드(3)에 있는 전극(7),(7')들 위에 손가락을 올려만 놓으면 된다. 그러면 변수들은 컴퓨터(2)에 의한 가공 후에 바로 모니터(9)의 화면에 나타난다. 센서 유닛(1)의 사용자는 생리 변수들을 얻기 위하여 컴퓨터 작업을 중단할 필요가 없게 된다.

[0049]

도 1의 센서 유닛(1)의 한 예에 따르면, 센서(1)은 두 개의 광원(4),(4')을구비하고 있는바, 이 광원들은 검사할 신체 조직의 혈류량 부위에 광선을 조사하도록 되었다. 이러한 목적을 위하여 두 광원(4),(4')들은 상이한 방사 특성을 갖고 있다. 즉 두 광원은 상이한 방사각을 갖고 있다. 광원(4)는 광 다이오드이고 광원(4')는 레이저이다. 이 레이저는 VCSEL(수직 공간 방사 레이저)를 사용하는 것이 바람직하다. 광-방사 다이오드(4)와 레이저(4')는 둘다 매우 유사한 파장(예를 들면 630nm과 650nm)을 갖는 광선을 방사하지만, 상이한 구멍각(예를 들면 25° 와 55°)을 갖고 있다.

[0050]

도 1에 따른 배열에 따르면 전술한 바와 같이 혈중 산소 농도에서 대사와 관련되는 상이한 측정이 가능하게 된다. 이러한 목적을 위하여 두 광원(4),(4')에 의하여 방사된 광의 파장은 각각 광선이 옥시헤모글로빈과 디옥시헤모글로빈에 의하여 상이한 흡수도로 흡수되도록 하는 스펙트럼 범위에 놓여 있다. 혈중 산소포화도의 절대적인 측정을 위하여는 도 1에 도시되지 아니한 다른 광원이 있어야 하는데, 이러한 광원에서 방사되는 광선의 파장은 옥시헤모글로빈과 디옥시헤모글로빈의 광 흡수가 필수적으로 동일하게되는 소위 이소벡틱 포인트(isosbestic point)를 갖는 스펙트럼 파장 범위 내의 파장이다. 광-방사 다이오드와 레이저에 의하여 방사된 광선은 각각 광섬유에 의하여 키보드의 사용자 접촉면으로 안내된다. 이 경우, 해당하는 광섬유의 단부는 도 1에 도시된 광원(4),(4')에 접촉된다. 광-방사 다이오드와 레이저는 그들이 요구하는 상이한 각도에서 검사할 신체 조직으로 광선을 방사할 수 있도록 결합시키는 것이 가능하다. 따라서, 신체 조직의 상이한 관혈 용량은 두 광원에서 방사되는 광선으로 검사할 수 있게 된다. 보다 큰 구멍각으로 인하여 광-방사 다이오드에 의하여 검사할 신체 조직에 있는 비관류 외피의 비율은 레이저의 경우보다 크게 된다. 광원(4),(4')에서 방사되고 신체 조직에 산란되어 부분적으로 흡수된 광선은 센서(5)에 의하여 검출된다. 센서(5)는 센서 유닛(1)의 표면에 직접 배치될 필요는 없다. 대신 상기 센서(5)를 센서 유닛(1) 내부에 배치하여 광선이 광-유도 섬유에 의하여 전달되도록 할 수 있다. 공급원(4)으로부터 나온 광선과 공급원(4')로부터 나온 광선의 구분은 시간차 조정되고 센서(5)에 의하여 검출된 신호는 조정된다. 이와는 달리 상이한 파장에 근거하여 광원(4),(4')의 광을 차등화 하는 것도 가능할 수 있다. 광원(4),(4')에 의하여 방사된 광의 강도는 인체 조직을 통과하면서 약화될 수 있는바, 흡수된 물질(산소화된 헤모글로빈)의 농도가 약해지는 강도의 관계는 공지의 램베르트-비어 법에 의하여 나타낼 수 있다. 도 1에 도시된 센서(5)에 의하면 약하여진 강도의 변수는 광원(4),(4')에 의하여 덮여진 신체 조직의 혈류량 부위에 대하여 개별적으로 결정된다. 상이한 광원(4),(4')에 지정된 약하여진 강도의 변수는 프로그램-제어 평가 유닛에 의하여 상관 관계를 나타낼 수 있다. 가장 간단한 경우, 그 몫은 광원(4),(4')으로부터 나온 광의 강도 약화의 변수로부터 계산하여 낼 수 있다. 이러한 몫으로부터 대사에 관련된 변화에 대한 결론을 유도하여 낼 수 있다. 예를 들면, 영양분 섭취 후에 혈당 농도가 증가하면 상응하는 더 많은 양의 글루코스가 일정한 시간이 지체된 후에 세포 속으로 투입되고 그곳에서 전환된다. 이 때 산소가 사용된다. 세포들은 혈액으로부터 산소를 얻는다. 산소화 헤모글로빈이 탈산소화 헤모글로빈으로 되면서 산소를 배출하게 된다. 따라서, 산소화 헤모글로빈에 대한 탈산소화 헤모글로빈의 비율은 증가하게 된다. 광원(4),(4')의 상이한 구멍각 때문에 각개 경우 헤모글로빈 농도의 변화는 강도 약화에 다른 영향을 미친다. 따라서 헤모글로빈 농도의 변화는 강도 약화의 변수의 몫으로부터 검출할 수 있다. 이러한 사실은 간접적으로 산소 소모에 관련된 결론을 유도하여 낼 수 있게 된다. 환원하면 산소 소모는 혈중 글루코스 농도에 의존하므로 글루코스 농도는 이미 설명한 광 흡수의 차등 측정에 의하여 결정될 수 있다.

[0051]

실질적으로 광학 측정에 병행하여 생체 임피던스 분석이 진행될 수 있는바, 이러한 목적을 위하여 실시예 1에 도시된 바와 같이 전극(7),(7')가 설치되었다. 이 전극은 산소 소모와 혈당 농도의 결정에 부수적인 변수로서 이용될 수 있다.

[0052]

광원의 상이한 구멍각들은 상응하는 광학 소자(예를 들면 빔 스플리터, 렌즈 등)를 사용하여 오직 하나의 광원(4)에서만 광이 공급 되도록 할 수 있다.

[0053]

도 2는 본 발명에 의한 센서 유닛(1)의 구조를 블록 다이어그램으로 보여주는 것이다. 센서 유닛(1)은 신체 조직의 혈관계의 측정 지점에서 산소 농도를 측정하기 위한 광학 측정 유닛(100)을 포함한다. 광학 측정 유닛(100)에 의하여 기록된 산소 포화도 신호와 혈량계 신호는 분석 유닛(110)으로 전송된다. 센서 유닛(1)의 필수적인 부속품 중에는 국부적인 열 생산을 결정하기 위한 열 측정 유닛(120)이 있다. 열 측정 유닛(120)은 검사할

신체 부위를 단열시키기 위한 특수한 열 센서이다. 이러한 신체 부위는 혈류에 의한 열만을 흡수하거나 방출할 수 있어야 한다. 이러한 이유 때문에 온도의 시간 분해성 측정에 의하여 관류와 열 생산을 결정하는 것이 가능할 수 있다. 강력한 혈관류의 경우 검사할 신체 부위는 잠시 동안 최대 온도에 도달한다. 소량 관류의 경우에는 이러한 현상이 오래 지속된다. 더구나 측정 위치의 온도는 오직 동맥 온도와 국부적인 열 생산에 의해서만 결정되므로, 측정된 온도의 추정에 의하여 동맥 온도와 관련된 결론을 도출하여 낼 수 있다. 열 측정 유닛(120)에 의하여 기록된 측정 신호는 추후의 가공을 위하여 분석 유닛(110)으로 들어간다.

[0054] 본 발명의 센서 유닛(1)은 생체전기 임피던스 측정에 의하여 국부적인 조직 변수를 검출하는데 기여하는 임피던스 측정 유닛(130)을 포함한다. 임피던스 측정 유닛(130)에 의하여 측정된 신호는 분석 유닛(110)에 의하여 가공된다.

[0055] 본 발명에 의한 센서 유닛은 심전도 신호를 검출하기 위한 심전도 유닛(132)을 포함한다. 심전도 유닛(132)은 심전도 신호를 가공하기 위한 분석 유닛(110)에 연결되었다.

[0056] 광학 측정 유닛(100)은 광원(4)과 함께 도 1에 도시된 바와 같이 광 센서(5)를 갖고 있다. 열 측정 센서(120)는 열 센서(6)에 연결되었다. 임피던스 측정 유닛(130)은 각각 도 1에 도시된 바와 같이 센서 유닛(1)의 전극(7), (7')에 의하여 측정 신호를 검출한다. 분석 유닛(110)은 측정 신호들의 예비 가공을 진행한다. 이러한 목적을 위하여 신호들은 네트워크 주파수 50 또는 60Hz 범위의 간섭물을 제거하기 위한 대역 필터로 보내어진다. 또한 신호들은 노이즈 억제에 위한 처리를 받는다. 분석 유닛(110)을 통과한 후, 광학 측정 유닛(100), 열 측정 유닛(120), 임피던스 측정 유닛(130) 및 심전도 유닛(132)의 가공된 신호들은 평가 유닛(140)에 도달한다. 평가 유닛(140)은 측정 신호들로부터 진단에 필수적인 변수들을 계산하는데 이용된다. 평가 유닛(140)의 기능들은 필수적으로 소프트웨어에 의하여 이행된다. 그러므로 평가 유닛(140)은 도 4에 예시된 바와 같이 실질적인 센서 유닛(1)에 일체로 구성되지 않았다.

[0057] 일차적으로 검사할 신체 조직의 성분 조성, 예를 들면 수분 함량, 지방 함량 등을 임피던스 측정 유닛(130)의 시간-의존적으로 기록된 측정 신호들로부터 계산한다. 임피던스 측정에 따라 이미 결정된 조직 변수를 기초로 하여 광학 측정 유닛(100)의 신호로부터 동맥 산소 포화도와 모세 혈관 산소 포화도를 계산한다. 더구나 혈액 관류와 동맥 온도는 열 측정 유닛(120)으로부터 결정되고 시간-의존성 임피던스 측정으로부터 얻어진 혈류량 데이터로부터 결정된다. 펄스 파 속도는 심전도 유닛(132)의 신호와 광학 측정 유닛(100)의 신호들로부터 결정된다. 최종적으로 정맥 산소 포화도 및 그 외의 대사성 변수들인 국부적인 산소 소모와 글루코스 농도는 평가 유닛(140)에서 평가된다. 평가된 결과는 진단 유닛(150)에 의하여 판단된다. 컴퓨터(2)에서 소프트웨어에 의하여 실행되는 진단 유닛(150)은 평가 유닛(140)에 의하여 계산된 국부적인 대사 변수들을 평가하는 역할을 한다. 평가 유닛(140)과 진단 유닛(150)은 측정 결과를 디스플레이 하기 위하여 모니터(9)를 제어하는 그래픽 유닛(160)과 연결되었다. 얻어진 데이터는 메모리 유닛(170)에 저장되는바, 저장과 동시에 측정 날짜와 시간이 저장된다.

[0058] 본 발명에 의하면 본 발명은 인터페이스 유닛(180)을 포함할 수 있는데, 이 인터페이스 유닛은 계산된 생리학적 변수들의 전송을 위하여 컴퓨터(2)에 연결하는 역할을 한다. 인터페이스 유닛(180)에 의하여 모든 데이터와 변수, 특히 메모리 유닛(170)에 저장된 데이터와 변수들이 도시되지 아니한 담당 의사의 개인용 컴퓨터(PC)로 전송된다. 이러한 데이터는 담당 의사에 의하여 더 구체적으로 분석될 수도 있다. 특히 센서 유닛(1)에 기록된 데이터와 변수들은 오랜 시간이 경과한 다음 이들로부터 병의 진척에 관련되는 결론을 얻어내기 위하여 재차 볼수 있도록 되었다.

[0059] 도 3은 본 발명에 의한 센서 유닛(1)을 휴대용 전화(10)에 적용한 예를 개략적으로 보여주는 사시도이다. 휴대 전화(10)는 전면에 문자판(11)이 형성되었으며, 측면에는 본 발명에 의한 센서 유닛(1)이 설치되었다. 휴대용 전화(10) 사용자는 측정을 실시하기 위하여 손으로 센서 유닛을 누르게 되었다. 생체전기 임피던스를 측정하기 위한 전체 네 개의 임피던스 전극(7), (7')이 휴대용 전화 측면에 있는 센서 유닛(1)에 형성되었다. 두 전극은 손끝으로 동시에 누르면 투-포인트(arm to arm) 측정이 얻어지게 되었다. 휴대 전화(10)의 센서 유닛(1)에 일체로 형성된 다른 센서들에 의하여 기록된 측정 신호들은 휴대용 전화의 도시되지 아니한 마이크로프로세서에 의하여 가공된다. 이와 같이 얻어진 생체 변수는 휴대용 전화의 화면(12)에 출력된다. 휴대용 전화 사용자는 언제든지 생체 변수들을 측정할 수 있다. 이러한 목적을 위하여 문자판(11)을 누르는 중에 손가락 끝으로 전극(7), (7')을 누르면 된다. 휴대용 전화(10)의 소프트웨어는 손가락의 접촉을 인식하여 측정을 시작하게 된다. 변수들은 휴대용 전화(10)의 마이크로프로세서에 의하여 측정 신호들의 가공이 이루어진 후 바로 화면(12)에 출력된다. 센서 유닛(1)의 일체화에 의하여 의료 기구로 사용할 수 있게 설계된 휴대용 전화의 기능은 전술한 바와

같이 혈중 글루코스 농도의 비관혈적 결정에 직접 이용될 수 있다는 것이다. 본 발명에 의하면 글루코스의 효과, 예를 들면 글루코스에 의하여 시작되는 신체에서 일어나는 생체 반응에 의한 에너지 전환이 간단하게 검사될 수 있게 된다. 자세한 설명은 도 1에 도시된 예에 대한 설명을 참고하면 되고 도면 부호도 동일한 기구에 대하여는 동일한 부호를 부여한다. 마찬가지로 레이저 공급원(4), (4')과 센서(5)는 키보드(3)에서와 유사하게 설치되었으나, 휴대용 전화(10)의 경우에는 하우징 표면에 직접 노출되지 않도록 배치되었다. 이 경우 광선은 광섬유에 의하여 전달되도록 되었으며, 그에 따라 실질적인 광원과 센서들은 각각 하우징의 내부에 위치하고 있다.

[0060] 도 4는 본 발명에 의한 진단 센서 유닛(1)의 디자인을 설명하는 것이다. 센서 유닛(1)의 여러 가지 측정 유닛들은 대단히 작은 크기의 센서 하우징(400) 내에 일체로 설치되었다. 판상 전극(7)은 얇은 전기 전도성 포일로 형성되었으며 하우징(400) 내에 배치되었다. 센서 유닛(1)을 키보드나 휴대용 전화에 설치하는 경우, 센서 하우징(400)은 사용자가 심전도 전극(7)과 도 4에 도시되지 않은 기타 전극들을 누를 수 있도록 배치된다. 실제로 심전도 전극은 얇은 스테인리스강 포일로 형성되었다. 도시된 예에서 보여주는 센서 하우징의 작은 크기는 5mm(W) x 8mm(L) x 1.8(H)mm의 크기로 형성되었으며, 이 센서 하우징은 유연성이 있고 시판되는 다른 기구의 하우징에 센서 유닛을 간단하게 엮가로 장치할 수 있도록 되었다.

[0061] 동맥혈의 산소 포화도를 결정하는 간단한 예에서는, 광학 측정 유닛, 즉 펄스 옥시미터가 센서 하우징(400)내에 일체로 되도록 설치된다. 이 광학 측정 유닛은 둘 또는 그 이상의 광원을 갖고 있으며, 이 광원에서 나오는 광은 심전도 전극(7)에 있는 구멍(410)을 통과하게 되었다. 또한 펄스 옥시미터는 광다이오드 형태의 광 광 센서를 포함한다. 손가락을 전극(7) 위에 올려놓았을 때 신체 조직에 의하여 산란되는 광선은 전극(7)에 형성된 두 개의 구멍(420), (430)을 통하여 광 센서로 공급되게 된다. 구멍(420), (430)들은 구멍(410)으로부터 상이한 거리만큼 떨어진 위치에 배치되었다. 센서 유닛에는 하우징(400) 내에 배치된 둘 또는 그 이상의 광원(예를 들면, 광-방사 다이오드)이 광섬유나 기타 적당한 광전도체에 연결되어 있어서, 광원을 위한 구멍 중에 오직 하나의 구멍(410)만이 하우징의 상면에 위치하고 센서 유닛의 광원에서 나오는 모든 광선은 검사할 신체 조직의 검사할 위치로 전달되게 되었다.

[0062] 광 다이오드는 개별적으로 광섬유나 광 전도체에 결합되게 되었다. 광학 측정 유닛들은 검사할 신체 조직 내에서 순환하는 산소 포화도와 혈용량 펄스의 측정을 동시에 할 수 있도록 되었다. 실제로는 광-방사 다이오드 뿐만 아니라 기타의 광원, 예를 들어 수직 공동 표면 방사 레이저(VCSEL)도 이러한 목적에 사용할 수 있다.

[0063] 검사할 조직의 열 특성을 동시에 결정하기 위하여는 온도 센서, 즉 온도계가 센서 하우징(400) 내에 일체로 결합되도록 한다. 이러한 목적을 위하여 심전도 전극(7)에 또 하나의 구멍(440)을 형성한다. 온도계는 검사할 신체 조직과 우수한 열 접촉이 이루어 지도록 센서 하우징(400) 내에 배치한다. 도시된 예에서는 온도계가 광학 광원의 광섬유를 위한 구멍(410)과 일차 광다이오드의 광섬유를 위한 구멍(420) 사이에 위치하고 있다.

[0064] 본 발명에 의한 센서 유닛(1)은 임피던스 측정 유닛과 간단하게 결합시킬 수 있다. 이러한 목적을 위하여 도 4에 도시되지 않은 최소한 하나의 판상 전극이 센서 하우징의 표면에 설치되는데, 이 판상 전극은 임피던스 유닛의 공급 또는 측정 전극으로서의 역할을 한다. 실제로 동일한 측정 전극이 생체 임피던스와 심전도 신호를 검출하는데 이용된다.

[0065] 예를 들면 센서 유닛이 휴대용 전화기의 전화 부품과 전기적 접촉이 이루어지도록 하기 위하여 센서 하우징에 모든 일체화된 측정 유닛과 함께 적당한 전도성 트랙을 갖는 리본형 케이블(450)을 설치하면 리본형 케이블(450)을 이용하는 간단한 전기적 조립체가 얻어질 수 있다. 리본형 케이블(450)은 안전성을 고려하여 보강판(460)의 적당한 위치에 배치되도록 한다.

[0066] 도 5는 도 4에서 설명한 광-전도성 소자(500)을 보여 주는바, 이 소자(500)는 저면에 본 발명에 의한 센서 유닛(1)에 결합된 광학 측정 유닛의 광원을 형성하는 전체 네개의 LED 칩(501), (502), (503), (504)이 결합되었다. 단일 광-전도성 소자에 의하면, 모든 LED 칩(501), (502), (503), (504)에서 방사된 광은 센서 하우징(400)의 표면으로 보내진다. 네개의 LED 칩(501), (502), (503), (504)은 적당한 소재, 예를 들면 PCB에 나란히 부착되었다.

[0067] 도 6은 본 발명의 다른 예를 보여주는 것으로서, 센서 하우징(400)의 표면에 총 네 개의 전극(7), (7'), (7''), (7''')이 배치되었다. 이러한 전극들은 생체 임피던스 측정 뿐만 아니라 심전도 전극으로 사용된다. 네 개의 전극들은 절연 스트립에 의하여 서로 격리되었다.

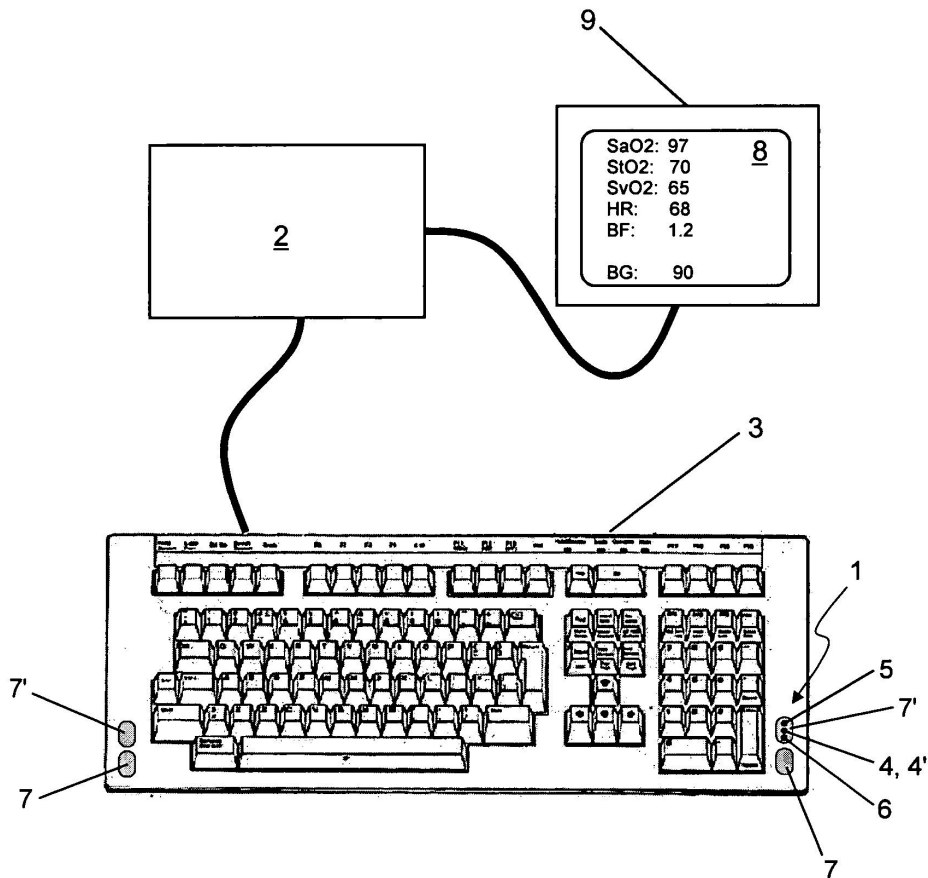
부호의 설명

[0068]

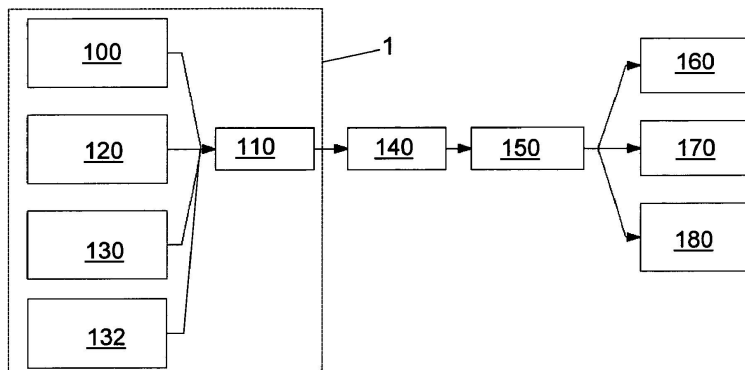
1...센서 유닛 2...컴퓨터 3...키보드 4,4'...공급원
 5...광 센서 6...열 센서 7,7',7'',7'''...전극
 10...휴대용 전화 11...문자판 12...화면
 100...광학 측정 유닛 110...분석 유닛 120...열 측정 유닛
 130...임피던스 측정 유닛 132...심전도 유닛 140...평가 유닛
 150...진단 유닛 160...그래픽 유닛 170...메모리 유닛
 180...인터페이스 유닛 400...센서 하우징 410,420,430,440...구멍
 450...리본형 케이블 460...보강판 500...소자
 501,502,503,504...LED 칩

도면

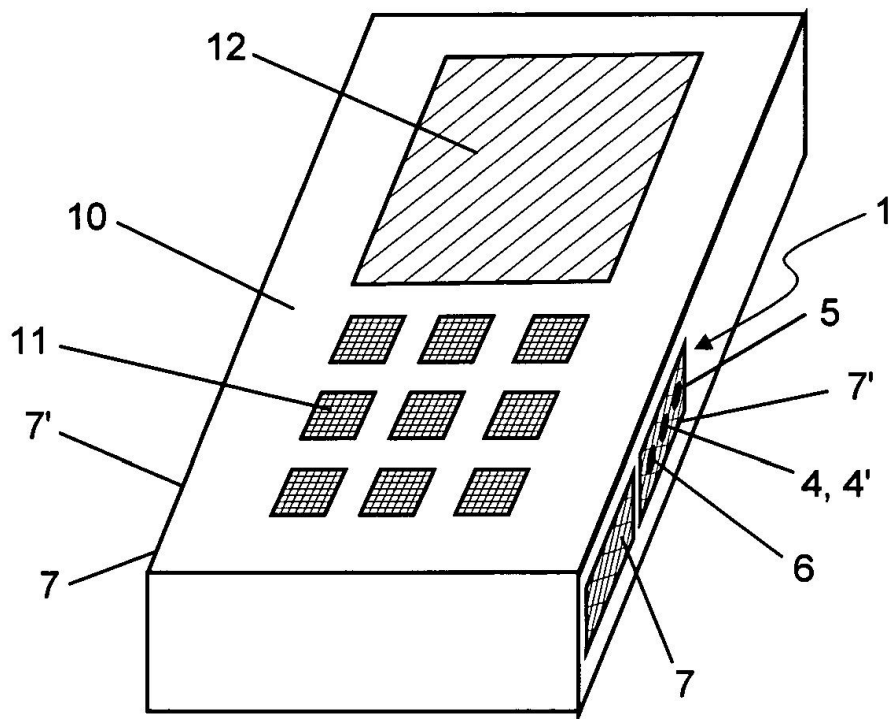
도면1



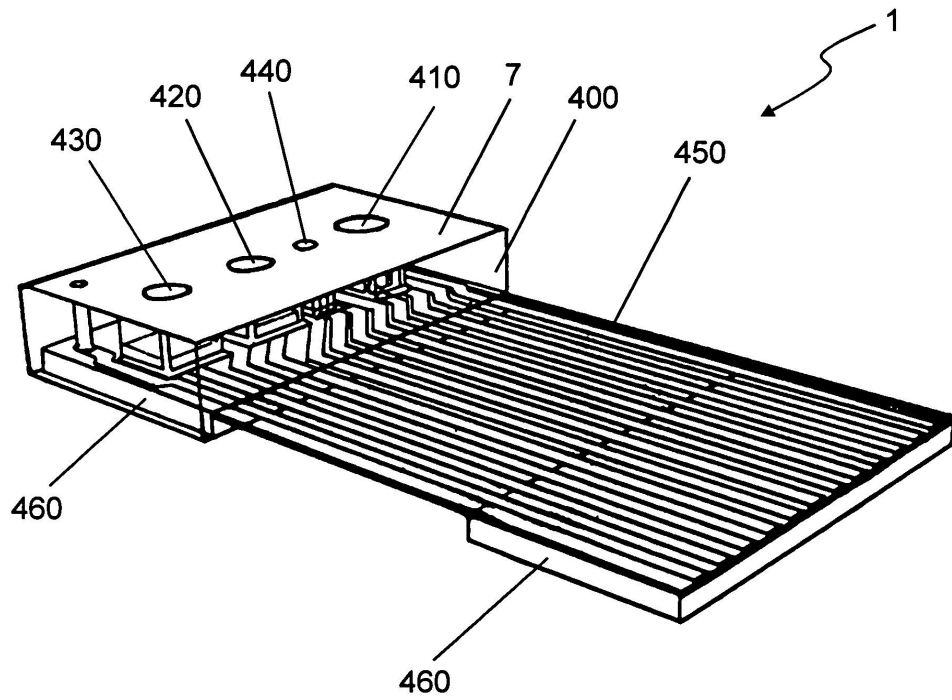
도면2



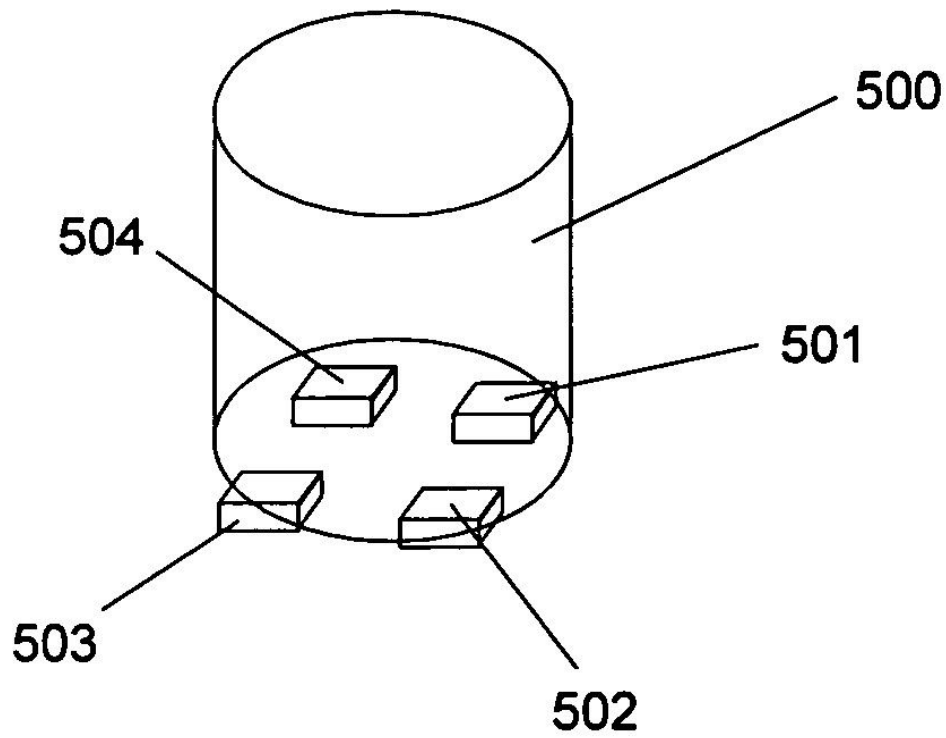
도면3



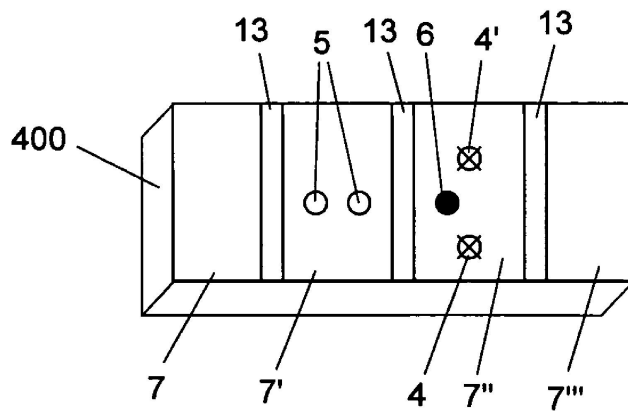
도면4



도면5



도면6



【심사관 직권보정사항】

【직권보정 1】

【보정항목】 명세서

【보정세부항목】 식별번호 [0039]

【변경전】

비외과적

【변경후】

비침습적

【직권보정 2】

【보정항목】 요약서

【보정세부항목】 요약서

【변경전】

비외과적

【변경후】

비침습적

【직권보정 3】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 9~10

【변경전】

방사된 광을 안내하는

【변경후】

방사된 광을 전달하는

【직권보정 4】

【보정항목】 청구범위

【보정세부항목】 청구항 1

【변경전】

비외과적

【변경후】

비침습적